

Xagrid 0,5 mg hårde kapsler

anagrelid

0569705906

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De kontakte Deres læge eller apotek.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem. Lad være med at give det til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Xagrid
3. Sådan skal De tage Xagrid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xagrid er et lægemiddel, der griber ind i udviklingen af blodplader. Det reducerer det antal blodplader, som knoglemarven producerer, hvilket medfører et fald i antallet af blodplader i blodet hen imod et mere normalt niveau. Derfor anvendes det til behandling af patienter med essentiel trombocytæmi.

Essentiel trombocytæmi er en tilstand, der optræder, når knoglemarven producerer for mange af de blodceller, der kaldes blodplader. Et stort antal blodplader i blodet kan medføre alvorlige problemer med blodcirkulationen og dannelse af blodpropper.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE XAGRID

Tag ikke Xagrid

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for anagrelid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xagrid. Check indholdet af Xagrid under pkt. 6. En allergisk reaktion kan genkendes som udslett, kløe, hævet ansigt eller læber eller stakåndethed.
- Hvis De har moderate eller svære leverproblemer.
- Hvis De har moderate eller svære nyreproblemer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Xagrid

Underret Deres læge, før behandling med Xagrid:

- Hvis De har eller mener, at De måske har et problem med hjertet.
- Hvis De har problemer med lever eller nyrer.
- Hvis De er gravid eller ammer.
- Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De lider af intolerance over for visse sukkerarter.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Xagrid. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget anden medicin, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtig medicin, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl Deres læge om De tager en eller flere slags anden medicin:

- Fluvoxamin, som anvendes til behandling af depression.
- Omeprazol, som anvendes til behandling af problemer i mave-tarmkanal som halsbrand og sår på tolvfingertarm eller mavesår.
- Theophyllin, som anvendes til behandling af svær astma og vejrtrækningsproblemer.
- Medicin til behandling af hjertesygdomme, f.eks. milrinon, enoximon, amrinon, olprinon og cilostazol.

- Aspirin (acetylsalicylsyre), anvendes til behandling af mild til moderat smerte, f.eks. hovedpine.
- Anden medicin til behandling af tilstande, der påvirker blodpladerne i Deres blod.

Xagrid eller disse mediciner virker måske ikke korrekt, hvis de tages samtidigt.

Hvis De er i tvivl, bedes De søge råd hos Deres læge eller apotek.

Brug af Xagrid sammen med mad og drikke

Kapslerne kan tages sammen med mad eller efter et måltid eller på tom mave. Se pkt. 3 for flere oplysninger om, hvordan medicinen skal tages.

Graviditet og amning

Fortæl Deres læge det, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid. Xagrid bør ikke tages af gravide.

Kvinder, der kan blive gravide, bør sikre, at de anvender effektiv antikonception, medens de tager Xagrid. Tal med Deres læge, hvis De har brug for råd vedrørende antikonception.

Fortæl Deres læge om De ammer, eller om De planlægger at amme Deres barn. Xagrid bør ikke tages, medens man ammer. De skal holde op med at amme, hvis De tager Xagrid.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Nogle patienter i behandling med Xagrid, har rapporteret om svimmelhed. Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, hvis De føler Dem svimmel.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Xagrid

Lactose er et indholdstof i Xagrid. Hvis De har fået at vide, at De er overfølsom over for visse sukkerarter, bedes De kontakte lægen, før De tager kapslerne.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE XAGRID

Tag altid Xagrid nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Det er forskelligt, hvilken mængde Xagrid, forskellige mennesker kan indtage, og dette afhænger af Deres tilstand. Deres læge vil ordinere den bedste dosis til Dem. Der er begrænsede oplysninger om anvendelsen af Xagrid hos børn og unge, og derfor bør Xagrid anvendes med forsigtighed.

Den normale startdosis for Xagrid er 1 mg (2 af disse kapsler) pr. dag, taget som én kapsel to gange dagligt i mindst én uge.

Derefter kan Deres læge enten øge eller reducere antallet af kapsler De skal tage, for at finde den dosis, der bedst passer Dem, og som behandler Deres tilstand mest effektivt. Deres kapsler bør sluges hele med et glas vand. De kan tages med mad, efter et måltid, eller på tom mave. Det er bedst at tage kapslerne på samme tidspunkt hver dag.

Tag ikke flere kapsler, end Deres læge har anbefalet.

Deres læge vil bede Dem få foretaget blodprøve med jævne mellemrum for at kontrollere, at medicinen virker effektivt.

Hvis De har taget for mange Xagrid hårde kapsler

Hvis De tager mere Xagrid end De bør, eller hvis en anden har taget Deres medicin, skal De straks underrette Deres læge eller apotek. Vis dem Xagrid emballagen.

Hvis De har glemt at tage Xagrid

Tag kapslerne, så snart De kommer i tanke om det. Tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkelt doser.

4. BIVIRKNINGER

Som alle andre lægemidler kan Xagrid forårsage bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis De er bekymret herfor, bedes De kontakte Deres læge.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 10 brugere ud af 1000):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hoste, opspyt og feber pga. lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Blodig opkast og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 10 brugere ud af 10.000):

- Søvnlignende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben, evt. feber pga. væske i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød pga. forhøjet blodtryk i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Sygdom i hjertemusklen. Kontak lægen.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Kvalme, opkast, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere):

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 brugere):

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, træthed.
- Hjertebanken.

- Kvalme, diaré, mavesmerter, luftafgang fra tarmen, opkast.
- Udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 10 brugere ud af 1000):

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, nedsat følelse ved berøring, blodninger i huden, misfarvning af huden, hudkløe.
- Muskelsmerter, smerter i leddene, rygsmerter.
- Brystsmerter, svaghed, utilpashed, feber, kuldegysninger.
- Vægttab.
- Forhøjede leverenzym (ingen symptomer).
- Søvnløshed, depression, forvirring, nervøsitet.
- Tør mund, næseblod, sure opstød, appetitmangel, forstoppelse, mavesmerter.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hårtab.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 10 brugere ud af 10.000):

- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Vægtforøgelse
- Unormal koordination, talebesvær, susen for ørerne (tinnitus).
- Dobbeltsyn, synsforstyrrelser. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Mavesmerter, opkast, kvalme, blødende tandkød.
- Influenzalignende symptomer, kraftløshed og svaghed, smerte, migræne.
- Tør hud.
- Vandladningstrang om natten

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Betændelsesreaktion i lungerne. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver Dem problemer, skal De tale med Deres læge. Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Xagrid kræver ingen særlige opbevaringsforhold inden for de europæiske lande.
- Brug ikke Xagrid efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Hvis Deres læge standser Deres medicinering, må De ikke beholde eventuelle resterende kapsler, med mindre Deres læge beder Dem om det. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xagrid indeholder

Aktivt stof: Anagrelid. Hver kapsel indeholder 0,5 mg anagrelid (som anagrelidhydroklorid). Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Povidon (E1201), crospovidon, lactose anhydrid, lactose monohydrat, mikrokrySTALLISK cellulose (E460) og magnesiumstearat.
Kapselskal: Gelatine og titandioxid (E171).
Trykkebælk: Shellak, stærk ammoniakopløsning, kaliumhydroxid (E525), sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Xagrid leveres som uigennemsigtige, hvide, hårde kapsler. De er mærket med 'S 063'.
Kapslerne leveres i glas med 100 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Shire Pharmaceutical Contracts Limited
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire
RG24 8EP
Storbritannien
Tlf.: +44(0) 1256 894000
Fax: +44(0) 1256 894708
Email: medinfoglobal@shire.com

Fremstiller

Wasdell Packaging Limited
Upper Mills Estate
Bristol Road, Stonehouse
Gloucestershire, GL10 2BJ
Storbritannien

Paralleldistribueret af Paranova Danmark A/S,
Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev.
Ompakket af Paranova Pack A/S,
Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

България, Česká republika, Latvija, Lietuva, Magyarország, Österreich, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika

Shire Pharmaceuticals Ltd
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP,
Великобритания, Velká Británie, Lielbritānija, Jungtinė Karalystė, Nagy-Britannia, Vereinigtes Königreich, Wielka Brytania, Marea Britanie, Velika Britanija, Vel'ká Británia
Тел/Тел: +44 1256 894 000

België/Belgique/Belgien/Luxembourg/Luxemburg/Nederland

Shire Pharmaceuticals - BVBA
Lambroekstraat 5C
B-1831 Diegem
België/Belgique
Tél/Tel: +32 2 711 02 30

Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Wilders Plads 5
DK-1403 København K
Tlf: +45 32 96 68 69

Deutschland

Shire Deutschland GmbH
Friedrichstrasse 149
D-10117 Berlin
Tel: +49 30 206 582 0

Eesti

United Pharma Services UAB
PK 209,
Tartu, 50002
Tel: +372 55596234

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Λ. Κηφισίας 274
Χαλάνδρι, GR-152 32
Αθήνα
Τηλ: +30 210 877 1500

España

Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L.
Paseo Pintor Rosales, 44 Bajo Izda.
E-28008 Madrid
Tel: +34 915 500 691

France

Shire France S.A.
88, rue du Dôme
F-92514 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél: +33 1 46 10 90 00

Ireland

Shire Pharmaceuticals Ltd
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP
United Kingdom
Tel: 1800 818 016

Ísland

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Wilders Plads 5
DK-1403 Kaupmannahöfn K
Danmörk
Sími: +45 32 96 68 69

Italia

Shire Italia S.p.A
Corso Italia, 29
I-50123, Firenze
Tel: +39 055 288860

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Αμφικτόλεως 2
1ος όροφος, 2025 Στρόβολος
Τηλ: +357 22 76 99 46

Malta

Vivian Corporation Ltd
Sanitas Building, Tower Str.
Msida MSD 1824
Tel: +356 21 320338

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS
Trollåsveien 6
N-1414 Trollåsen
Tlf: +47 66 82 34 00

Portugal

Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L.
Paseo Pintor Rosales, 44 Bajo Izda.
E-28008 Madrid
Espanha
Tel: +34 915 500 691

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum AB
Keilaranta 19 (7th floor)
FIN-02150 Espoo
Puh/Tel: +358 201 558 840

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum Sverige AB
S-112 76 Stockholm
Tel: +46 8 697 2000

United Kingdom

Shire Pharmaceuticals Ltd
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP
el: 0800 055 6614

Denne indlægsseddel blev senest godkendt december 2010

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige omstændigheder".

Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for dette lægemiddel, fordi det drejer sig om en sjælden sygdom. Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vurderer hvert år ny information vedrørende lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive opdateret.

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det europæiske Lægemiddelagentur (EMEA) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.